

Prospecto: información para el usuario

Ringer Lactato Physan solución para perfusión

Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio, Lactato de Sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ringer Lactato Physan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ringer Lactato Physan
3. Cómo usar Ringer Lactato Physan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ringer Lactato Physan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ringer Lactato Physan y para qué se utiliza

Ringer Lactato PHYSAN pertenece al grupo de medicamentos denominado Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico- Electrolitos.

Ringer Lactato PHYSAN está indicado en las siguientes situaciones:

- Reposición hidroelectrolítica del líquido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos u operaciones quirúrgicas.
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión (disminución de la presión arterial).
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica).

Como vehículo para la administración intravenosa de medicamentos compatibles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ringer Lactato Physan

Se recomienda controlar el balance hidroelectrolítico.

No use Ringer Lactato PHYSAN:

Si es alérgico al Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio, Lactato de Sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

En caso de:

- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia.
- Insuficiencia renal grave con oliguria o anuria (fallo del riñón en el que se orina muy poco o nada).
- Fallo cardíaco no compensado (fallo del corazón).
- Hiperpotasemia (exceso de potasio)
- Hipernatremia (exceso de sodio)
- Hipercalcemia (exceso de calcio)
- Hipercloremia. (exceso de cloro)
- Alcalosis metabólica.
- Acidosis metabólica grave.
- Acidosis láctica.
- Insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado.
- Edema general (retención de líquidos) o cirrosis ascítica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ringer Lactato Physan.

- Si su riñón, corazón o pulmones no funcionan bien. En estos casos, la administración de grandes volúmenes de esta solución debe realizarse bajo estricto control clínico.
- Es recomendable que se le realicen regularmente controles de su estado clínico y analíticas (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito) durante la administración de esta solución. Se le deberán realizar de forma particularmente cuidadosa controles del potasio en suero si usted tiene riesgo de padecer hiperpotasemia.
- Si usted padece hipertensión (tensión arterial alta), fallo cardíaco (el corazón no funciona bien), edema periférico o pulmonar (retención de líquidos en general o en los pulmones), preeclampsia, aldosteronismo o tiene la función renal deteriorada u otras condiciones asociadas con la retención de sodio. En estas situaciones, la administración de la solución se le deberá realizar con precaución puesto que contiene cloruro sódico.
- Si usted padece enfermedades del corazón o condiciones que predispongan a la hiperpotasemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados. En estas situaciones, la administración de la solución se le deberá realizar con precaución puesto que contiene sales de potasio.
- Si usted presenta insuficiencia grave de potasio. Aunque la solución Ringer Lactato tiene una concentración de potasio similar a la del plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en estas situaciones.
- Si usted tiene la función renal deteriorada o padece o ha padecido cálculos renales cálcicos o enfermedades asociadas con altas cantidades de vitamina D como la sarcoidosis. En estas situaciones, la administración de la solución se le deberá realizar con precaución puesto que contiene sales de calcio.
- Si la solución Ringer Lactato se administra en grandes cantidades se puede producir una alcalosis metabólica, debido a la presencia de iones lactato en la solución.
- Si su hígado no funciona bien, la solución Ringer Lactato puede no producir su efecto, ya que el metabolismo del lactato puede estar deteriorado.
- Deberá prestarse especial atención en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectados el funcionamiento del hígado, riñones y corazón.
- Se le deberá administrar la solución Ringer Lactato con precaución si usted tiene riesgo de padecer edema cerebral o hipertensión intracraneal.

- Si usted está siendo tratado con corticoides, hormona adrenocorticotrófica o medicamentos digitálicos, la administración de la solución Ringer Lactato se le deberá realizar con precaución (ver sección Uso de otros medicamentos).
- Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Uso de Ringer Lactato Physan con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Ringer Lactato Physan. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

En general, se debe evitar la administración conjunta de la solución Ringer Lactato con cualquier medicamento que presente o pueda presentar toxicidad en el riñón, ya que puede ocasionar retención de líquidos y de electrolitos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Corticoides/esteroides u hormona adrenocorticotrófica (ACTH).
- Carbonato de litio.
- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación.
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán).
- Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos con toxicidad en los riñones).
- Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina).
- Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D.
- Medicamentos de carácter ácido como los salicilatos y/o barbituratos.
- Medicamentos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y/o estimulantes (anfetamina, dexanfetamina).

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina. Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión i.v.

- Los medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.
- Los medicamentos que potencian la acción de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Los análogos de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbacepina

Embarazo y lactancia:

Ringer lactato Physan debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

Si la administración de la solución Ringer Lactato se realiza de forma correcta y controlada, no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Durante el embarazo y la lactancia, debe valorarse la utilización de la solución Ringer Lactato como vehículo para administrar otros medicamentos en función de la naturaleza de éstos.

Conducción y uso de máquinas:

No existe ningún indicio de que Ringer Lactato PHYSAN pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Ringer Lactato Physan

Ringer Lactato Physan se presenta en forma de solución para su administración por vía intravenosa y se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente (ver apartado 6).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ringer Lactato Physan.

La dosis puede variar según criterio médico.

La cantidad de solución necesaria para restaurar el volumen de sangre normal es de 3-4 veces el volumen de sangre perdido.

Dosis diaria recomendada:

- Adultos: entre 500 y 3000 ml por día.
- Niños:
 - hasta 10 kg de peso: 100 ml por cada kg de peso y día.
 - entre 10 y 20 kg de peso: 1000 ml + 50 ml adicionales por cada kg que sobrepase los 10 kg de peso, por día.
 - más de 20 kg de peso: 1500 ml + 20 ml adicionales por cada kg que sobrepase los 20 kg de peso, por día.

La velocidad de perfusión deberá ser ajustada a la necesidad clínica del paciente en función de su edad, peso, condición clínica, del balance de líquidos, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Cuando la solución se utilice como vehículo para administrar otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión vendrán definidos por la naturaleza y el régimen posológico del medicamento prescrito.

Si le administran más Ringer Lactato Physan del que debieran:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o administración demasiado rápida, podrían aparecer los siguientes síntomas: hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico y/o inducción de una alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con función renal deteriorada. En estos casos, se disminuirá o suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida, puede ser necesaria la diálisis.

La sobredosis o administración demasiado rápida puede dar lugar a una sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.

La administración excesiva de sales de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, cálculo renal y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa muy rápida de sales de calcio puede provocar muchos de los síntomas de hipercalcemia, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

La administración excesiva de lactato sódico puede conducir a hipopotasemia y alcalosis metabólica. Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Se pueden desarrollar, especialmente en pacientes hipocalcémicos, hipertonicidad muscular, espasmos musculares y tetania. El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de fluido y electrolitos. Puede ser especialmente importante el reemplazo de calcio, cloruro y potasio.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobreperfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Tras la administración de un volumen importante de solución Ringer Lactato, puede haber riesgo de hiperhidratación (fundamentalmente edemas) y de alteraciones electrolíticas.

Se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones en la piel, enrojecimiento de la piel, comezón, hinchazón, dolor en el pecho, alteración del ritmo del corazón, congestión nasal, tos, estornudos y dificultad al respirar durante la administración de la solución Ringer Lactato.

Se pueden producir efectos adversos asociados con la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción o dolor local, trombosis venosa o flebitis.

Cuando se utilice la solución Ringer Lactato como vehículo para administrar otros medicamentos, los efectos adversos pueden estar asociados a los medicamentos añadidos a la solución.

En caso de aparición de efectos adversos, deberá interrumpirse la perfusión.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Reacciones adversas:

- Hiponatremia hospitalaria*
- Encefalopatía hiponatrémica aguda*

*La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda, frecuencia no conocida

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ringer Lactato Physan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente (ver apartado 6).

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ringer Lactato Physan

- Los principios activos son cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio y lactato de sodio. Cada 100 ml de solución contienen 600 mg de cloruro de sodio, 40 mg de cloruro de potasio, 27 mg de cloruro de calcio (como dihidrato) y 329 mg de lactato de sodio.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido clorhídrico o hidróxido sódico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Ringer Lactato PHYSAN es una solución para perfusión, que se presenta en frasco de vidrio de Tipo II, botella de polipropileno (PP), bolsa de polipropileno (PP) y bolsa de cloruro de polivinilo (PVC) conteniendo 250 y 500 ml, disponiéndose de las siguientes presentaciones:

- 1 frasco de 250 ml
- 1 frasco de 500 ml
- 1 bolsa (PP y PVC) de 250 ml
- 1 bolsa (PP y PVC) de 500 ml
- 1 botella (PP) de 250 ml
- 1 botella (PP) de 500 ml

También en la presentación de Envase Clínico:

- 1- Frascos de Vidrio:
 - 24 frascos de 250 ml
 - 10 frascos de 500 ml
- 2- Frascos de PP
 - 24 botellas (PP) de 250 ml
 - 10 botellas (PP) de 500 ml
 - 20 botellas (PP) de 500 ml
- 3- Bolsas de PVC
 - 30 bolsas (PP y PVC) de 250 ml
 - 20 bolsas (PP y PVC) de 500 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

LAPHYSAN, S.A.U.
Anabel Segura, 11 Edificio B, Planta Baja, Puerta 3, Oficina 3
28108 Alcobendas – Madrid, España

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS BASI – INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira,

Nº 8, Nº 15 y Nº 16

3450-232 Mortágua - Portugal

o

S.M. FARMACEUTICI SRL
Zona industriale
85050 TITO – POTENZA, Italia

o

SALF SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO
Via Marconi 2
24069 Cenate Sotto (Bergamo), Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2019

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Ringer Lactato Physan se administrará por perfusión.

El contenido de cada envase de Ringer Lactato Physan es para una sola perfusión. Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente y debe desecharse la fracción no utilizada.

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Antes de adicionar medicamentos a la solución Ringer Lactato o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades. Se recomienda consultar el prospecto de los medicamentos adicionados, así como verificar si éstos son solubles y estables en solución acuosa al pH de la solución Ringer Lactato (pH 5,0-7,0).

Cuando se añada medicación compatible a Ringer Lactato Physan, la solución debe administrarse de inmediato.

No se debe utilizar la solución Ringer Lactato como vehículo para medicamentos que contengan iones capaces de provocar la formación de sales insolubles de calcio.

Se recomienda no mezclar o administrar simultáneamente en el mismo equipo de perfusión solución Ringer Lactato con sangre total o con componentes sanguíneos conservados con un anticoagulante que contenga citrato (como CPD), debido a que los iones calcio presentes en esta solución pueden exceder la capacidad quelante del citrato, pudiéndose producir la formación de coágulos. Estos coágulos podrían perfundir

directamente a la circulación y provocar una embolia.

Se tendrá que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria. La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Tonicidad de Ringer Lactato Physan: isotónico.

La velocidad de perfusión y el volumen perfundido dependen de la edad, el peso y el cuadro clínico (p.ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones); el médico responsable, con experiencia en tratamientos pediátricos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante.